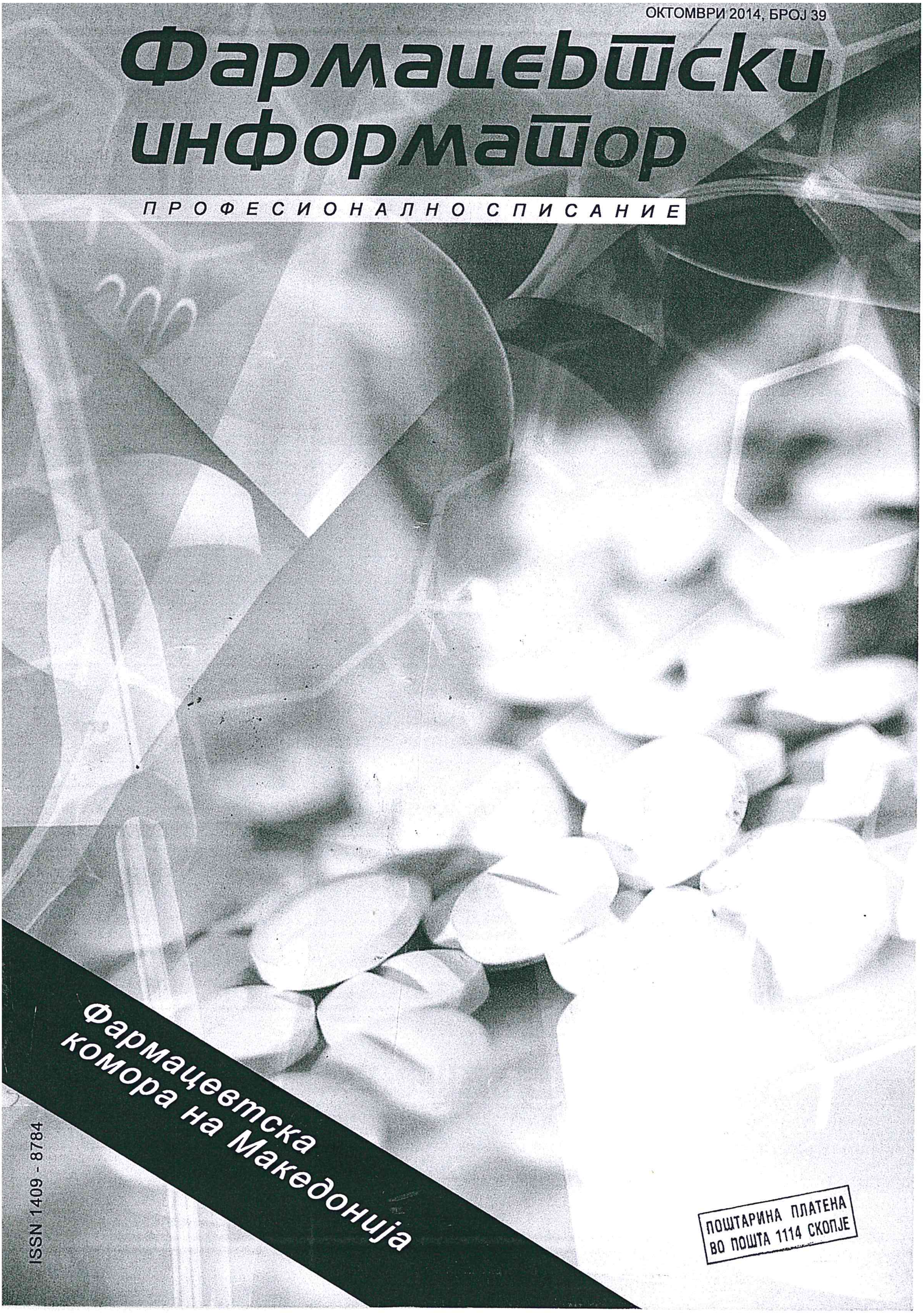
ОКТОМВРИ 2014, БРОЈ 39

Фармацевтски информатор

ПРОФЕСИОНАЛНО СПИСАНИЕ



Фармацевтска комора на Македонија

ISSN 1409 - 8784

ПОШТАРИНА ПЛАТЕНА ВО ПОШТА 1114 СКОПЈЕ

ВОВЕД

ДРАГИ НАШИ,

Со првите есенски денови ви нудиме уште едно дружење со весникот Фармацевтски информатор. Следејќи ги вашите желби, сугестии и препораки и овој пат се потрудивме да обезбедиме мноштво интересни и актуелни теми за кои сме повеќе од сигурни дека ќе ја привлечат не само фармацевтската, туку и целата јавност.

Во ова издание на Фармацевтскиот информатор го објавуваме интервјуто со м-р фарм. спец. Марија Дарковска-Серафимовска, директор на Агенцијата за лекови. Во него таа говори за заложбите на Агенцијата преку стручна и регулаторна активност да се обезбеди достапност на безбедни, ефикасни и квалитетни лекови, медицински помагала и хомеопатски производи за општа благосостојба на граѓаните. Но, и за целта Агенцијата да прерасне во институција препознатлива на глобално ниво.

Во овој број, исто така, го пласираме и текстот на д-р Марина Крстевска-Константинова од Универзитетската клиника за детски болести со наслов „Висината кај децата е показател на целокупното здравје - да ја следиме за да имаме здрави генерации". М-р Марија Атанасовска и доцент д-р Бистра Ангеловска пишуваат на тема „Лекови за ретки болести", тангирајќи ги причините за појавата на ретките болести, нивните карактеристики, анализирајќи ја и хронологијата на третманот со „лековите-сирачиња".

Во есенското издание на весникот се осврнуваме и на 3. Годишно собрание на Здружението за кардиоваскуларна хирургија на Република Македонија, што се одржа на 29 септември во Скопје на тема „Акутна бубрежна инсуфициенција на одделите за интензивно лекување".

Пишуваме и за еболата - вирус кој првпат се појави во 1976 година, кој е активен и во новиот милениум, а особена експанзија доживува годинава сеејќи страв насекаде во светот.

Драги читатели, Ве повикуваме и натаму, како и досега, да ни пишувате, да ни давате инвентивни предлози, а ние ќе ги прифаќаме сè со цел вашиот и наш Фармацевтски информатор да биде што попривлечен за пошироката публика.

Уредувачки одбор

СОДРЖИНА

05 Интервју:
м-р фарм. спец. Марија Дарковска-Серафимовска, директор на Агенцијата за лекови

ЦЕЛТА НИ Е ДА ПРЕРАСНЕМЕ ВО АГЕНЦИЈА ПРЕПОЗНАТЛИВА НА ГЛОБАЛНО НИВО

14 ВИСИНАТА КАЈ ДЕЦАТА Е ПОКАЗАТЕЛ НА ЦЕЛОКУПНОТО ЗДРАВЈЕ - ДА ЈА СЛЕДИМЕ ЗА ДА ИМАМЕ ЗДРАВИ ИДНИ ГЕНЕРАЦИИ

26 ЕБОЛА

35 СПРЕЧУВАЊЕ И КОНТРОЛА НА ГРИПОТ СО ДОСТАПНИ ИНТЕРВЕНЦИИ

38 ФАМОЗНАТА БАКТЕРИЈА LISTERIA MONOCYTOGENES

Уредувачкиот одбор на Фармацевтската комора на Македонија не учествува во креирањето на ставови изнесени во комерцијалните текстови на весникот

ИЗДАВАЧ:
Фармацевтска комора на Македонија
ул. „50 Дивизија" бр. 34 Скопје
тел: 02 3 217 614
02 3 217 637
02 3 217 745
факс: 02 3 217 637
e-mail: info@fk.mk

web: www.fk.mk

УРЕДУВАЧКИ ОДБОР:
Маја Ковачева, фарм. спец. • Проф. д-р Рената Славевска-Раички • м-р Верица Ивановска • Јасминка Патчева фарм. спец. • Михаил Минов, фарм. спец. • Елизабета Белазелкоска Ива Јовановиќ

ЗА ИЗДАВАЧОТ:
Доц. д-р Бистра Ангеловска

ГЛАВЕН УРЕДНИК:
Маја Ковачева, фарм. спец.

ГРАФИЧКИ ДИЗАЈН И ПЕЧАТ:
Сфера принт & маркетинг

ЛЕКТОР:
Валентина Бачваровска

М-р фарм. спец. Марија Дарковска-Серафимовска, директор на Агенцијата за лекови

ЦЕЛТА НИ Е ДА ПРЕРАСНЕМЕ ВО АГЕНЦИЈА ПРЕПОЗНАТЛИВА НА ГЛОБАЛНО НИВО

Агенцијата за лекови природно ќе ги продолжи сите досегашни активности и започнати проекти на Бирото, но секако ќе внесе и нови квалитети за да се постигнат високите стандарди што ги поставува законодавството за овој сегмент и кои одговараат на очекувањата на граѓаните во Република Македонија.

Преку стручна и регулаторна активност ќе се обезбеди достапност на безбедни, ефикасни и квалитетни лекови, медицински помагала и хомеопатски производи за општа благосостојба на граѓаните.

Од неодамна сте назначени на престижната функција директор на Агенцијата за лекови. Каков предизвик за Вас претставува менаџирањето со една институција што претставува врвен приоритет за државата?

Назначувањето на оваа престижна функција за мене претставува огромна чест и задоволство, но истовремено сум свесна и за големиот предизвик што оваа должност го носи со себе. Овој предизвик е уште поголем, затоа што од неодамна и формално почна да постои Агенцијата за лекови на Република Македонија, што значи дека почнува еден сериозен и исклучително значаен процес на трансформација на Бирото за лекови.

Сепак, мојата едукација и долгогодишното работно искуство во фармацијата на раководни функции, и тоа како директор за квалитет и одговорно лице за пуштање на серија лек во промет, како во Македонија, така и надвор од неа, ми дава за право да верувам дека успешно ќе се справам со претстојните предизвици. Работното искуство што го имам во производството, во контролата и пуштањето лекови во промет, почнувајќи од набавка на суровини, добивање дозвола за нивно увезување, до регистрација на лекот и добивање дозвола за негов извоз, како во нашата, така и во земјите надвор од нашите граници, се секако придобивка што ќе ми овозможи да дадам голем придонес за понатамошниот развој на овој сегмент.

Каква е Вашата стратегија за развој и унапредување на Агенцијата? Какви новини планирате да воведете за време на Вашиот мандат?

Агенцијата за лекови природно ќе ги продолжи сите досегашни активности и започнати проекти на Бирото, но секако ќе внесе и нови квалитети, за да се постигнат високите стандарди што ги поставува законодавството за овој сегмент и кои одговараат на очекувањата на граѓаните во РМ.

Целта на Агенцијата за лекови е да стане клучен и препознатлив фактор во здравствениот систем кој преку стручна и регулаторна активност ќе обезбеди достапност на безбедни, ефикасни и квалитетни лекови, медицински помагала и хомеопатски производи, за општа благосостојба на граѓаните на Република Македонија и јавното здравје во целина. Мисијата на Агенцијата за лекови е активно да придонесе за заштита и промоција на јавното здравство преку: мобилизација на севкупниот експертски потенцијал во Република Македонија за постигнување висок квалитет на оцена на лековите и медицинските помагала; развој на ефективни и транспарентни процедури, со кои на населението ќе му се обезбеди пристап до квалитетни лекови, јакнење на соработката со Европската агенција за лекови (European Medicines Agency), Европската комисија, Светската здравствена организација (WHO) и мрежата на овластени лаборатории за контрола на квалитетот (OMCL) во организација на Европскиот директорат за квалитет на лекови (EDQM) во рамките на Советот на Европа. Но и билатерална соработка со националните регулаторни органи, поттикнување на развојните програми и обезбедување корисни и јасни информации за јавноста и здравствените работници, како и следење на безбедноста на лековите и медицинските помагала преку фармаковигиланца.

Стратешки цели кои ќе си ги поставиме пред себе се:

- Да се одржат и подобрат законските рокови за издавање одобренија за ставање во промет на лекови, медицински помагала и хомеопатски производи, како и рокови за проверка на квалитетот на лековите;
- Да се осигури континуирано и квалитетно следење на несаканите ефекти на лековите и медицинските помагала на територија на Република Македонија;
- Да се работи на понатамошно прилагодување на македонското законодавство со законодавството на ЕУ и да се развиваат неопходните закони и подзаконски акти, заедно со Министерството за здравство;
- Да се работи на постојано образование на вработените;
- Јакнење на транспарентноста на системот и достапност на информациите за здравствената и пошироката јавност.

На челната позиција во Агенцијата за лекови дојдовте од Медицинскиот факултет при Универзитетот „Гоце Делчев“ - Штип. Колку, според Вас, нашиот високообразовен систем ги следи трендовите во формирањето на профил на фармацевт според светските стандарди?

Во Македонија постојат три факултети што им овозможуваат квалитетно образование на идните фармацевти во РМ и кои се стручно и научно препознатливи и во светот. Овие факултети работат според современи наставни програми што постојано се ажурираат и усогласуваат со современите европски и светски трендови. Нашите магистри по фармација воопшто не заостануваат во стекнатото знаење во однос на нивните европски колеги и сосема се подготвени да ги прифатат предизвиците на работните места во аптеките, фабриките, претставништвата, веледрогериите и сл.

Како ги оценувате местото и положбата на фармацевтите во здравствениот систем? Што, од позицијата прв човек на Агенцијата за лекови сметате дека треба да се направи за подигнување на нивото на професионализам во работењето на здравствените работници-фармацевти?

Со оглед дека имам остварено работно искуство во повеќе сфери од фармацевтската дејност (во производство, контрола на квалитет, регистрација

на лекови, регулатива и образовна дејност) во нашата држава и надвор од неа, сметам дека има голем простор за подобрување на положбата на фармацевтите во здравствениот систем во Република Македонија. Фармацевтската индустрија е една од најразвиените индустриски гранки во нашата држава. Постојат три големи фармацевтски куќи, веледрогерии, неколку галенски лаборатории, над 700 аптеки, што уште повеќе го зголемува значењето на фармацевтот во општеството. Од позицијата директор на Агенцијата за лекови ќе направам сè што е во согласност со моите законски овластувања да ја подобрам нивната положба. Тоа планирам да го остварам во тесна соработка со другите здравствени и наставно-научни установи во земјата, првенствено со Фармацевтската комора, како и со фармацевтските факултети во Македонија, со кои би се планирале и реализирале заеднички проекти, посебно во областа на подигнување на професионалната подготвеност и доживотна едукација на фармацевтите.

Какви чекори, според Вас, треба да се преземат за заживување на институцијата клинички фармацевт, како дел од здравствениот тим во болниците?

Клиничката фармација е релативно млада дисциплина која претставува неопходна компонента на секој современ здравствен систем; но, за жал, сè уште недоволно е застапена во болничките тимови. Улогата на клиничкиот фармацевт, како дел од здравствениот тим, е неопходна во насока на спроведување на рационална терапија, современ пристап на фармакотерапијата, спроведување терапија заснована на докази, како и индивидуализација на дозата на секој пациент согласно со функционалноста на одредени органи. Секоја активност на клиничкиот фармацевт е тесно поврзана со здравјето на пациентот. Целта на клиничкиот фармацевт е да се намалат трошоците за фармаколошки третмани внесени од страна на националните здравствени системи и пациентите, односно обид за преземање мерки за најпогодната алтернатива за третман на најголем број пациенти, намалување на ризикот од несакани ефекти, односно детално следење на терапијата, како и зголемување на ефектот на лековите т.е. користење на најефикасниот третман индивидуално за секој пациент. Во таа насока, во тек е проектот на Министерството за здравство за обука на 30 клинички фармацевти надвор од државата. Се надевам дека новите законски регулативи ќе создадат предуслови за задолжително присуство на клиничките фармацевти во секој болнички тим.

Во тек е кампања за рационалната употреба на лековите. Какви се очекувањата од оваа кампања?

Министерството за здравство во соработка со Бирото за лекови уште на почетокот на оваа година има преземено повеќе активности во насока на подигнување на свеста на граѓаните околу правилната употреба на лекови. Во таа насока, во рамките на работна група за рационална употреба на лекови, се изготвени едукативни материјали за рационалната употреба на лековите со посебен акцент на правилната употреба на антибиотиците. Овие материјали веќе се распределуваат по аптеките и лекарските ординации низ целата држава со цел да му бидат достапни на населението. Едукативните содржини се едноставни и јасни со порака дека правилната употреба на лековите е од суштинско значење во лекувањето и дека консултацијата со лекарот и фармацевтот треба да биде практика, не само за лекови што се издаваат на рецепт, туку и за ОТЦ-лековите. Едукацијата за рационална употреба на лековите е ставена во стратешките цели на нашата институција и таа ќе биде процес што континуирано ќе трае. Ние сме свесни дека за искоренување на некои лоши навики околу употребата на лековите ќе треба време, но сигурни сме дека ќе има унапредување и мерливи резултати поврзани со позитивни искуства во употребата на лековите.

Познато е дека меѓу луѓето сè уште многу често е актуелна практиката пиење антибиотици на своја рака без консултации со лекар. Што на овој план презема Агенцијата со цел да се спречи неконтролирањето примање антибиотици кое, како што предупредуваат стручњаците, може да доведе до резистентност?

Во рамките на проектот за рационална употреба на лековите, една од клучните цели е и рационалната употреба на антибиотиците. За жал, сведоци сме на сѐ поголемата присутност на антибиотска резистенција во нашата држава и тоа не е само резултат на нерационалното препишување, туку и на самолекувањето на пациентите со овие лекови.

Ценејќи дека антибиотската резистенција треба да ја превенираме кај најмалата возраст, веќе е започнато со едукација на родителите на децата од градинките. Во јуни и јули се одржаа 6 работилници (по една работилница во Скопје, Прилеп, Кочани, Битола, Охрид и Струга). До крај на годината очекуваме да ги посетиме сите градинки во Македонија.

Инспекторите од Бирото за лекови веќе 7 месеци континуирано вршат контроли во аптеките и проверуваат дали се почитува законската обврска за издавање антибиотици само на лекарски рецепт, а, исто така, им посочуваат на колегите фармацевти и тие да придонесат во унапредувањето на правилната употреба на антибиотиците. Односно, постојано да даваат совети за важноста на соодветната употреба на антибиотиците, како и за ризиците врз здравјето ако ги злоупотребуваат.

Нашите планови во насока на правилната употреба, не само на антибиотиците, туку и воопшто на сите лекови, се долгорочни и ќе вклучат различни популациски групи, сè со цел подигнување на свеста за правилната употребата на лековите и зачувување на здравјето на населението.

Какво е искуството со спроведувањето на законската регулатива во делот на паралелниот увоз на лекови?

Со спроведувањето на законската регулатива во делот на паралелниот увоз на лекови во целост се оправдаа очекувањата со имплементацијата на националната политика за паралелен увоз. Во моментов се одобрени лекови од паралелен увоз, главно од производители оригинатори, претежно за болничка употреба. По спроведен централизиран тендер на Министерството за здравство за јавна набавка на лекови за болничка употреба се постигнати првите очекувани резултати, а тоа се заштеди на здравствениот буџет, поголема конкуренција помеѓу лековите и понудувачите и истовремено се обезбедени квалитетни, ефикасни и безбедни лекови за пациентите со еднакви цени за здравствените установи.

Традиционално, Бирото за лекови има добра релација со Фармацевтската комора на Македонија. Во кој правец, според Вас, треба да се одвива натамошната соработка на Агенцијата за лекови со еснафската организација за таа да биде подигната на уште повисоко ниво?

Се разбира, една од нашите партнерски организации со која континуирано соработуваме во однос на постигнувањето на поставените задачи и цели на Агенцијата за лекови и подигнување на нивото на фармацевтската професија е токму Фармацевтската комора на Македонија. Во таа смисла, веќе се остварени неколку средби со претседателот на Фармацевтската комора, на кои се потврди заемната решеност да се одржат и да се подобрат овие традиционално добри односи и да започнат нови заеднички активности што би овозможиле понатамошна промоција на фармацевтската професија, посебно во областа на професионалната доживотна едукација. Познавајќи ги определбите, професионалниот и стручен потенцијал со кој располагаат двете институции, убедена сум дека ни претстои еден период на исклучително плодна и успешна соработка. ■

Елизабета Белазелкоска